**2008 年 5 月 1 日（第 5 版）
*2008 年 3 月 19 日（第 4 版）
承認番号： 21100BZY00515000

機械器具（6）呼吸補助器
高度管理医療機器　成人用人工呼吸器　42411000

特定保守管理医療機器

ＢｉＰＡＰハーモニーS/T

【警告】

●本装置は、呼吸回路の接続が塞がったり、外れるような恐れがある場合には使用しないこと。

●レスピロニクス社製もしくは機器供給会社が推奨した呼気ポート付き鼻マスク（独立した呼気ポートの付いたマスク）の呼気ポートの吐き出し口を塞がないこと。

●酸素を使用する場合は、タバコや熱、裸火、油性物質、或いはその他の発火源の付近では使用しないこと。

●室内温度が 35℃以上の場合は本製品を使用しないこと。室温 35℃以上で使用すると患者の気道に刺激を与えることがある。

●胸の不快、浅い呼吸、ひどい頭痛の場合、直ちに主治医に連絡すること。

●装置に水滴等液体がかからぬよう使用すること。水滴等液体がかかり装置内部に侵入すると故障・作動停止の原因となる。

●電気ショックを回避するため、クリーニングの前には必ず電源コードを抜くこと。また、定期的に電源コードの破損や損傷がないか点検すること。

＊●本装置は、呼吸回路が塞がったり、外れるようなおそれがある場合には使用しないこと。

＊●万一の作動不良などの非常事態に備え、患者の状態について「警報機能付きパルスオキシメータ」又は「警報機能付きカプノメータ」など適切な別の生体モニタ装置を併用して資格をもつ医療従事者により適切に監視すること。また、代替の換気装置をいつでも使用できるように備えること。特に手動式人工呼吸器(通称アンビューバッグ)は必ず用意すること。

＊●呼吸回路などの閉塞等の際に高圧等警報が作動しないことがある。呼吸回路などの閉塞等が起きるおそれのないようにし、パルスオキシメータなど適切な生体モニタ装置を併用するなど患者の状態を常に監視すること。

【禁忌、禁止】

＊●本装置は気管切開（気管内挿管）に接続しての使用はしないこと。

●本装置は自発呼吸のない重篤な呼吸障害には使用しないこと。

●本装置は患者の総合的な呼吸機能を代替するためには使用しないこと。

●以下の症状が当てはまる場合は、本装置を使用する前に医師に相談すること。

・気道の拡張確保が難しい場合
・呼気ガス成分に異常を認めた場合
・鼻腔炎、中耳炎
・鼻血
・低血圧
・マスクの材質に対するアレルギー及び過敏症

●本装置は、ガス、麻酔薬、液体等の可燃性混合物の存在する場所では使用しないこと。

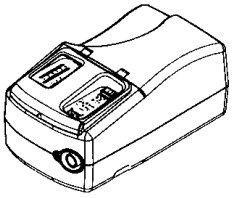
＊●本装置に人工鼻を使用しないこと。人工鼻に抵抗が生じフローが減少し、その結果患者に十分なガスが供給されないおそれがある。

＊●またエントレインメントバルブを内蔵したマスクと人工鼻を併用した場合にもバルブの動作が正常に行われず、その結果患者に十分なガスが供給されないおそれがある。

【形状・構造及び原理等】

1. 構成（本体と付属品）

・本体
・AC 電源コード
・エアーホース
・呼気ポート
・花粉フィルター
・極微細フィルター
・フィルターカバー
・取扱説明書


本体

＜オプション＞

・携帯用ケース
・DC 電源コードとバッテリーシガレットケーブル
・高圧用酸素バルブ
・バクテリアフィルター
・加湿器または加温加湿器

2. 電気的定格

電圧：AC100V　50/60Hz　70VA
DC12V　5.5A
電撃に対する保護：クラスⅡ　BF 形装着部

3. 寸法および重量

寸法：29×18×14cm　重量：2.6kg

** 4. 作動原理

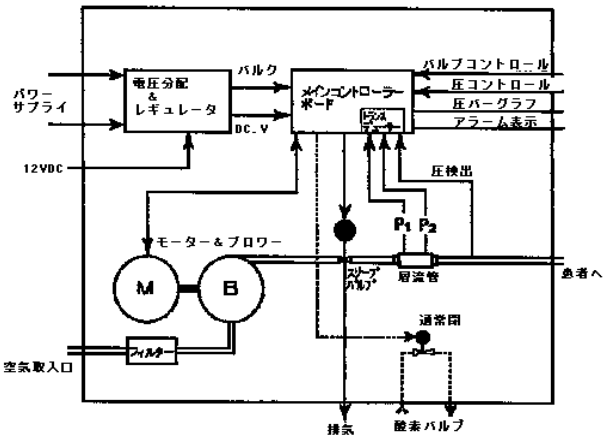
本装置は、ブロワーによりフィルターを通して室内空気を取り込み、加圧して圧力制御バルブで設定圧に調整する。

ブロワーで空気は、IPAP設定圧より約 15hPa(cmH_2O)高く加圧される。これは、患者回路での圧力低下を考慮して圧力を調整する為に充分な圧力を確保するためである。

圧力調整バルブは、メインコントローラーボードの指令によりバ

取扱説明書を必ずご参照ください。

ルブの位置を制御して余剰分を大気へ放出し設定圧を供給する。患者回路接続不良によるアラームは、空気流出口に直列に組み込まれた層流管とトランスデューサーにより、患者回路内の圧力と流量を常に監視していて、設定により供給される流量（設定圧により発生する患者の肺への流量＋意図した漏れ流量）を超える流量が一定の時間（ディレイ時間）以上続いた時に発生する。



**【使用目的、効能又は効果】

本装置は、自発呼吸の減衰した患者の呼吸を補助する。

**【品目仕様等】

供給圧設定：IPAP4～30hPa(cmH_2O)

EPAP4～15hPa(cmH_2O)

呼吸回数設定：4～30 回／min

吸気時間設定：0.5～3.0sec

システムアラーム：電力消失アラーム

供給圧低下アラーム

供給圧上昇アラーム

患者アラーム：患者回路接続不良アラーム

**【操作方法又は使用方法等】

＜使用前の準備＞

①本装置は安定した平らな場所に設置する。また、装置に水滴等液体をかけないように使用すること。

②本体後面のフィルターカバーを取り外し、花粉フィルターを極微細フィルターの上に重ねて装置へ入れ、フィルターカバーを本体に再度しっかり装着する。

③エアホース等を用い、本体から患者装着具までの気道を構成する。必要であれば（特に加湿器を使用する時など）本体空気流出口とエアーホースの間にバクテリアフィルターを取り付ける。

④加湿器を使用する場合は水を入れ、装置及び患者自身よりも低い位置に設置する。

⑤本体にAC電源コードまたはDC電源コード等で電源を接続する。

⑥本体の始動／停止スイッチで始動にし、自己判断機能を開始させ、異常のないことを確認する。始動させると器械はピーと 2 回鳴り出し、一時的に標識灯が全て明るくなる。これでセルフテスト終了。

⑦小さなマイナスドライバー等を使ってコントロールパネルカバーを開き、医師の調整に従った IPAP、EPAP、呼吸回数、吸気時間のパラメータに各コントロールバーをスライドさせて設定し、カバーを閉じる。

⑧本体後面にある回路外れアラームのディレイタイム設定パネルを開き、スライドスイッチにて処方されたディレイ設定値(6を選択し、再度パネルを閉じる。

＜使用＞

①マスク等の患者装着具を患者に装着する。

②本体の始動／停止スイッチにより作動を開始させる。

＜使用後＞

①患者装着具を患者から外す。

②本体の始動／停止スイッチにより作動を停止させる。

③各構成部品をクリーニングし保管する。

**【使用上の注意】

1.警告

①医師の指示以外の設定では使用しないこと。

②装置は水滴等液体のかからない場所に設置すること。また、水滴等液体が装置にかからぬよう使用すること。故障や作動停止の原因になる。

③呼吸回路やマスク等患者装着具は機器供給会社が推奨した製品及び付属品を使用すること。

④加湿器を使用する場合、装置及び患者自身よりも低い位置に設置すること。

⑤作動中に不可解な変化に気付いたり、異常な音を生じたり、落としたり、外装が損傷している場合は機器供給会社に連絡すること。

⑥空気循環の妨げになるようなものを器械・呼吸回路等の上、下及び周囲に置かないこと。

⑦感電の危険を回避するため、器械をクリーニングする前には必ず電源コードをコンセントから外すこと。なお、ぬれた手で電源プラグ等の抜き差しを行わないこと。

2.使用注意

①器械は適切な作動のために、堅固で平らな安定した場所に設置し使用すること。

②正常な作動のために、破損のないフィルターを正しく取り付けること。

③本体上部のカバーを外したり、開けた状態で器械を使用しないこと

④スイッチの接触状況、空気の流出状態などの点検を行い、機器が正常に作動することを確認してから使用すること。

⑤使用する前に患者回路に閉塞やリークなど異常がないことを確認すること。また、使用中に患者回路の異常がないか定期的に確認すること。

⑥外部バッテリ容量低下のアラームが作動した場合、直ちに外部バッテリを外すこと。そのまま続けて器械に接続しておくと外部バッテリにダメージを生じる場合がある。

⑦器械のフィルターを定期的にチェックし洗浄または交換を励行すること。

【貯蔵・保管方法及び有効期間等】

＜保管＞

①器械は、水のかからない場所、また、日光、ホコリ、塩分、硫黄分などを含んだ空気等により悪影響の生ずる恐れのない場所に保管すること。

②器械は、温度-20℃～60℃、相対湿度 15～95%の範囲内で、振動・衝撃のない平らな安定した場所に保管すること。

③器械・付属品などは次回の使用に支障がないよう必ずクリーニングしておくこと。

【保守点検に係わる事項】

①装置及び構成品は必ず定期的に点検を実施すること。

②装置を常に正しく作動させるために、取扱説明書をよく読んで保守点検の実施や修理依頼の判断をして安全な運用を心がけること。

③しばらく使用しなかった機器を再使用するときには、使用前に必ず正常かつ安全に作動することを確認する。

④本器のカバー等を外しての点検修理等は絶対行わないこと。

⑤装置の修理は必ず正規の資格を持つ者に依頼すること。

⑥装置の動作に少しでも異常が認められた場合は、弊社の営業所へ連絡すること。装置のケースは開けないこと。

【包装】

紙製段ボールによる梱包。　1台単位。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者：フジ・レスピロニクス株式会社

住　　所：埼玉県さいたま市北区宮原町 1-825-1

電話番号：0120-633881

製造業者：レスピロニクス社（Respironics,Inc.）

アメリカ合衆国